

TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Sandostatin® LAR®
10 mg
oktreotid

Sandostatin® LAR®
20 mg
oktreotid

Sandostatin® LAR®
30 mg
oktreotid

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Sandostatin LAR, 10 mg
Jedna bočica sa praškom za suspenziju za injekciju sadrži 10 mg oktreotida u obliku oktreotid-acetata.

Sandostatin LAR, 20 mg
Jedna bočica sa praškom za suspenziju za injekciju sadrži 20 mg oktreotida u obliku oktreotid-acetata.

Sandostatin LAR, 30 mg
Jedna bočica sa praškom za suspenziju za injekciju sadrži 30 mg oktreotida u obliku oktreotid-acetata.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

1 bočica sa praškom
1 napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem
1 bezbednosna igla za injekciju
1 adapter za bočicu

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANJU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA

LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Pomoćne supstance u prašku za suspenziju za injekciju: poli (D, L-laktid-ko-glikolid), manitol.

Pomoćne supstance u rastvaraču za suspenziju za injekciju: karboksimetilceluloza-natrijum, manitol, poloksamer 188, voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intramuskularnu upotrebu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za primenu kod odraslih.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Pre upotrebe leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Rekonstituisati pre upotrebe prema uputstvu.

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C), u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Ne zamrzavati

Na dan primene injekcije lek se može držati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju. Suspenziju pripremiti isključivo neposredno pre primene intramuskularne injekcije.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Upotrebiti odmah nakon rekonstituisanja.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90A, Beograd-Novi Beograd

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Sandostatin LAR, prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju, 1x10 mg: 515-01-02951-20-001 od 28.05.2021.

Sandostatin LAR, prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju, 1x20 mg: 515-01-02952-20-001 od 28.05.2021.

Sandostatin LAR, prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju, 1x30 mg: 515-01-02953-20-001 od 28.05.2021.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Serijski broj:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: H01CB02

19. EAN KOD

Sandostatin LAR, 10 mg, prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju: 8606103543868

Sandostatin LAR, 20 mg, prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju: 8606103543875

Sandostatin LAR, 30 mg, prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju: 8606103543882

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Blue box/Samo na recept.

21. NAČIN KORIŠĆENJA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA

/

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANJA)

Predvideti

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG
UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)****

1. IME LEKA

Sandostatin® LAR®

2. JAČINA LEKA

10 mg

20 mg

30 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za suspenziju za injekciju

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME
LEKA**

oktreotid

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.m.

**6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI
PO JEDINICI DOZIRANJA**

Sandostatin LAR, 10 mg: jedna bočica sa praškom za suspenziju za injekciju sadrži 10 mg oktreotida u obliku oktreotid-acetata.

Sandostatin LAR, 20 mg: jedna bočica sa praškom za suspenziju za injekciju sadrži 20 mg oktreotida u obliku oktreotid-acetata.

Sandostatin LAR, 30 mg: jedna bočica sa praškom za suspenziju za injekciju sadrži 30 mg oktreotida u obliku oktreotid-acetata.

Napomena: S obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji mogućnost navođenja sledećeg podatka:

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)

**8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI
„EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA
UPOTREBE LEKA)**

EXP

**9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE
LEKA)**

LOT

10. OSTALO

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku

** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)